Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative

Arrêté du relatif à l'homologation des appareils de dépistage De l'imprégnation alcoolique par l'air expiré (ou éthylotests de l'air expiré) Utilisés par les forces de l'ordre et à l'agrément des laboratoires habilités à réaliser les essais, examens et contrôles de ces appareils

La ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° adressée à la Commission européenne ;

Vu le code de la route, notamment ses articles L. 234-9 et R. 234-2,

Vu l'avis du groupe interministériel permanent de la sécurité routière en date du ,

Arrête :

Article 1er : Peuvent être homologués en vue de leur utilisation par les forces de l'ordre lors des opérations de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré :

1° les éthylotests ayant fait l'objet d'essais et d'examens d'approbation attestant de leur conformité aux exigences définies par les normes NF X20702 de juillet 2007 et NF X20703 d'octobre 2000 ;

2° Les éthylotests conformes à un modèle bénéficiant d'une attestation de conformité aux normes, spécifications techniques et procédés de fabrication et de contrôle assurant un niveau de fiabilité équivalent aux normes NF X20702 ou NF X20703 mentionnées au 1°, délivrée par un laboratoire agréé dans les conditions de l'article 2 du présent arrêté.

Article 2 : Les essais et examens d'approbation des éthylotests sont effectués par les organismes français ou d'un autre Etat-membre de la Communauté européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Turquie accrédité selon la norme EN / ISO 17025 par le comité français d'accréditation (COFRAC) ou par un organisme d'accréditation signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour le contrôle des produits mentionnés à l'article 1er

Article 3 : L'homologation est demandée au ministre chargé de la santé, pour chaque type d' appareil de dépistage, par le responsable de sa fabrication, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Si la lettre de demande d'homologation et les documents le cas échéant annexés ne sont pas rédigés en français, ils sont accompagnés d'une traduction..

Le dossier de demande d'homologation se compose selon les cas :

1° Pour les appareils qui en font l'objet, du certificat d'admission à la marque NF-ETHYLOTEST ;

2° Pour les autres appareils, du document le cas échéant établi par un laboratoire agréé attestant que l'appareil répond à des normes, spécifications techniques et procédés de fabrication qui assurent un niveau de fiabilité équivalent accompagné du dossier technique relatif à l'appareil de dépistage.

Le dossier comprend un descriptif détaillé de l'appareil, la notice d'emploi, les documents explicitant les principes et conditions de fonctionnement, de durée d'utilisation et de conservation, ainsi que les documents décrivant les opérations d'entretien et de maintenance éventuellement nécessaires.

Lorsque la demande concerne un éthylotest électronique, elle est en outre accompagnée de 10 appareils d'un même lot de fabrication fournis à titre gratuit. Ces 10 appareils sont soumis aux essais d'exactitude prévus par la norme NF X20703 d'octobre 2000. Deux d'entre eux subissent en outre l'ensemble des autres essais prévus par la norme. Ces appareils sont restitués au responsable de la fabrication après réalisation des essais.

Lorsque la demande concerne un éthylotest chimique, le responsable de la fabrication doit fournir les produits ou pièces consommables dans une quantité permettant la réalisation de 3500 analyses.

Article 4 : Les demandes d'homologation ne peuvent être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier complet.

Le dossier est réputé complet si, dans le délai de deux mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Article 5 : Les essais nécessaires en vue de l'homologation sont effectués aux frais du responsable de la fabrication. Un certificat est remis par le laboratoire agréé au responsable de la fabrication qui doit l'adresser au ministre chargé de la santé.

Article 6 : Pour chaque type d'appareil de dépistage, l'homologation est délivrée, par arrêté du ministre chargé de la santé, au responsable de la fabrication.

L'homologation est de droit lorsque l'appareil fait l'objet d'un certificat d'admission à la marque NF-ETHYLOTEST.

Lorsque la notice d'emploi initialement fournie par le laboratoire fabricant dans son dossier de demande d'homologation ne répond pas aux exigences minimales mentionnées dans le référentiel de certification de la marque NF-ETHYLOTEST, le ministre chargé de la santé précise au responsable de la fabrication les modifications éventuelles qui doivent y être apportées. La décision d'homologation n'est accordée qu'après modification de la notice par le responsable de la fabrication.

Si le fabricant n'est pas ressortissant de l'un des Etats-membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Turquie, la décision d'homologation est accordée à son représentant dans l'un des Etats-membres ou parties ou en Turquie.

Article 7 : Tout produit homologué porte sur son emballage extérieur un marquage visible et indélébile attestant sa conformité. Ce marquage comprend, outre le numéro d'homologation, les mentions suivantes :
- le modèle de l'appareil ;
- son numéro de série ;
- la date de péremption (mois- année) ;
- l'identification du fabricant ;
- le code de fabrication ;
- le mode d'emploi condensé.

Le marquage et les mentions qu'il comprend doit également figurer sur l'appareil.

Article 8 : L'attribution de l'homologation comporte pour le fabricant ou son représentant l'obligation de se prêter, à son initiative, à des contrôles annuels, à l'occasion desquels des prélèvements peuvent être effectués.

Ces contrôles sont effectués par tout laboratoire agréé dans les conditions de l'article 2 du présent arrêté.

Le laboratoire qui a effectué les essais et examens d'approbation d'un appareil doit obligatoirement en effectuer les contrôles.

Article 9 : Les essais et examens d'approbation et les contrôles mentionnés à l'article 8 sont réalisés aux frais du titulaire de l'homologation qui en effectue directement le paiement auprès du laboratoire agréé qui en est chargé. Les prix applicables sont fixés dans les conditions prévues par la marque NF-ETHYLOTEST pour les appareils concernés qui y sont admis. Pour les autres appareils, les prix sont établis selon les devis établis par les laboratoires sollicités pour la réalisation des essais, examens ou contrôles.

Les appareils bénéficiant du certificat d'admission à la marque NF-ETHYLOTEST sont contrôlés dans les conditions prévues à la marque.

Article 10 : Toute modification de l'appareil autre qu'une modification de son emballage, de même que toute modification relative aux conditions de sa fabrication ou de sa distribution, doit être signalée au ministre chargé de la santé. Le responsable de la fabrication adresse au ministre, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, un dossier précisant les éléments techniques relatifs aux modifications apportées.

Si la lettre et le dossier annexé ne sont pas rédigés en français, ils sont accompagnés d'une traduction.

Article 11 : L'homologation peut être suspendue ou retirée lorsque le certificat d'admission à la marque NF-ETHYLOTEST est suspendu ou annulé, ou lorsqu'il est établi que l'appareil de dépistage ne répond plus aux normes, spécifications techniques et procédés de fabrication mentionnés à l'article 1er du présent arrêté, ou que les normes, spécifications techniques et procédés de fabrication auxquels ils répondent n'assurent plus un niveau de fiabilité équivalent.

Il en est de même lorsque le responsable de la fabrication ou son représentant ne se soumet pas aux contrôles prévus à l'article 8.

Les manquements constatés sont signalés au ministre chargé de la santé par le laboratoire agréé dans les conditions de l'article 2 du présent arrêté.

La suspension ou le retrait de l'homologation ne peut intervenir que lorsque le ministre chargé de la santé a informé le responsable de la fabrication ou son représentant de la nature des manquements constatés et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

Article 12 : Le ministre chargé de la santé peut demander que lui soient remis, dans la limite de vingt, des échantillons gratuits des appareils homologués. Ces échantillons peuvent servir à établir ultérieurement la conformité des appareils mis sur le marché avec le modèle homologué.

Article 13 : L'arrêté du 21 mars 1983 relatif à l'homologation des appareils de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré et les arrêtés du 6 août 1984 et 10 avril 1995 qui le modifient sont abrogés.

Article 14 : Le ministre chargé de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le

Le ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement
Et de l'aménagement durables

La ministre de l'Intérieur, de l'outre-mer
et des collectivités territoriales

Le ministre de la défense

La ministre de la santé, de la jeunesse,
des sports et de la vie associative

FICHE ELEMENTS DE CONTEXTE

L’article R. 234-2 du code de la route prévoit que les opérations de dépistage de l’imprégnation alcoolique par l’air expiré, prévues notamment par l’article L. 234-3 du même code sont effectués au moyen d’un appareil conforme à un type homologué selon les modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis des ministres chargés des transports, de l’intérieur et de la défense.

Un arrêté du 21 mars 1983, modifié par arrêtés des 6 août 1984 et 10 avril 1995, fixe les conditions actuelles d’homologation de ces appareils, dénommés éthylotests qui se traduit, pour chaque nouveau modèle, par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission interministérielle d’homologation des éthylotests.

Cette commission est composée, conformément à l’article 6 de l’arrêté précité, des représentants des ministères intéressés (santé, intérieur, justice, défense et transports). Elle donne son avis sur la base des rapports d’essais réalisés, en laboratoire, par le laboratoire national de métrologie et d’essais, et, en bord de route, par les forces de police et de gendarmerie, conformément à un cahier des charges défini par les arrêtés précités, précisant les spécifications relatives à la conception et aux performances des appareils.

Les forces de l’ordre ne peuvent choisir, lors des appels d’offre qu’elles lancent, que les appareils homologués par l’arrêté précité.

Depuis 1998, il existe une marque NF-ETHYLOTEST pour les éthylotests utilisables par le grand public, dont le cahier des charges est plus exigeant que celui qui s’impose actuellement pour l’homologation des éthylotests utilisés par les forces de l’ordre.

De ce fait, la direction générale de la santé souhaite simplifier l'actuelle procédure d'homologation, pour tenir compte des évolutions technologiques dans ce domaine et simplifier la procédure, notamment par la suppression du passage obligatoire de l'examen des demandes en commission d'homologation. Ces modifications impliquent la rédaction du projet d’arrêté ci-joint.

L’arrêté prévoit que la marque NF-ETHYLOTEST devient la norme technique de référence du contrôle de qualité des appareils.

Sont éligibles à l’homologation les éthylotests chimiques et électroniques qui ont fait l’objet d’essais et d’examens d’approbation attestant de leur conformité aux exigences définies par les normes NF 20702 de juillet 2007 et NF 20703 d’octobre 2000. Les appareils conformes à un modèle bénéficiant d’une attestation de conformité aux normes, spécifications techniques et procédés de fabrication et de contrôle assurant un niveau de fiabilité équivalent aux normes NF 20702 ou 20 703 précitées y sont également éligibles.

Il est prévu en outre que les éthylotests certifiés selon la marque NF-ETHYLOTEST sont de droit homologués par le ministre chargé de la santé.

Enfin, les essais et examens complémentaires d’approbation sont effectués par des organismes français ou d’un autre Etat membre de la communauté ou d’un Etat partie à l’accord sur l’Espace économique européen ou de la Turquie accrédités selon la norme NF EN ISO 17025 par le Comité français d’accréditation (COFRAC) ou par un organisme

d'accréditation signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation pour le contrôle des appareils en question.